پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آرد لوبیای سویا بر شاخص گلیسمی، بار گلایسمی و شاخص سیری نان سفید درافراد سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر آرد لوبیای سویا بر شاخص گلیسمی و بار گلیسمی و شاخص سیری نان سفید در افراد سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی، متقاطع، دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، انجام خواهد گرفت. برای تعیین شاخص و بار گلیسمی 10 نفر فرد سالم با سطح قند خون نرمال در 4 روز مختلف به فاصله ی یک هفته در مطالعه شرکت خواهند کرد. در هر روز مطالعه، افراد پس از 12-10 ساعت روزه داری در حالت ناشتا به آزمایشگاه مراجعه کرده و یک نمونه خون ناشتا از آنها گرفته می شود. سپس گلوکز، نان حاوی آرد سفید و یا دو نان حاوی مخلوط آرد سفید و آرد لوبیای سویابه افراد داده می شود. پس از آن نمونه های خون در فاصله های 45،30،15، 60، 90 و 120 دقیقه پس از خوردن گرفته خواهد شد. برای تعیین شاخص سیری 20 فرد سالم در سه روز جداگانه به فاصله ی یک هفته پس از 10 تا 12 ساعت روزه داری در صبح در حالت ناشتا به آزمایشگاه مراجعه میکنند. قبل و بعد از خوردن نان سفیدو نان های حاوی مخلوط آرد سفید و آرد لوبیای سویا، با استفاده از پرسشنامه میزان سیری افراد در زمان های ناشتا و هر 15 دقیقه تعیین خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 40 تا 20 سال؛ سطح قند خون ناشتا کمتر از 110 میلی‌گرم در صد میلی‌لیتر؛ شاخص توده بدنی در محدوده نرمال(24.9 تا 18.5 کیلوگرم بر متر مربع)؛ پیروی از رژیم غذایی معمول شرایط عدم ورود: بارداری؛ شیردهی؛ مصرف دارو و بیماری هایی که متابولیسم قند خون و میزان سیری و گرسنگی فرد را تحت تاثیر قرار دهد.

گروه‌های مداخله

در گروه های مداخله 3 نوع نان به افراد داده می شود، که هر سه باید 50 گرم کربوهیدرات در دسترس داشته باشند. گروه مداخله1: نان آرد سفید گندم گروه مداخله2: نان آرد سفید گندم و آرد لوبیای سویا به نسبت مساوی گروه مداخله3: نان حاوی 75% آرد سفید گندم و 25% آرد لوبیای سویا گروه کنترل: مصرف محلول گلوکز (50 گرم گلوکز حل شده در 250 میلی لیتر آب)

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص گلایسمی؛ بار گلایسمی؛ شاخص سیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181017041366N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۲۸ ,19-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۸ ,19-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۸ ,2018-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3355 7288

آدرس ایمیل

somayeh.mirzaei48@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۰ ,2019-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,2019-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آرد لوبیای سویا بر شاخص گلیسمی، بار گلایسمی و شاخص سیری نان سفید درافراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آرد لوبیای سویا بر شاخص گلیسمی، بار گلایسمی و شاخص سیری نان سفید
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح قند خون ناشتا در حد نرمال (کمتر از 110 میلی‌گرم در صد میلی‌لیتر) شاخص توده بدن در محدوده نرمال(24.9 تا 18.5 کیلوگرم بر متر مربع) پیروی از رژیم غذایی معمول
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهایی که متابولیسم قند خون و میزان سیری و گرسنگی فرد را تحت تاثیر قرار می دهند. بیماریهایی که متابولیسم قند خون و میزان سیری و گرسنگی فرد را تحت تاثیر قرار می دهند. بارداری شیر دهی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-10-14, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شاخص گلیسمی در افراد سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
بار گلیسمی در افراد سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
شاخص سیری در افراد سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص سیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان سیری در حالت ناشتا و هر 15 دقیقه پس از خوردن هر نان تا دو ساعت در هفته اول، هفته دوم و هفته سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری و فرمول

2

شرح متغیر پیامد
شاخص گلایسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قند خون در حالت ناشتا و زمان های 15، 30، 45، 60، 90و120 دقیقه پس از خوردن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بار گلایسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، هفته دوم، هفته سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: هر فرد یک نان که از ترکیب آرد سفید گندم، آب، بهبود دهنده، نمک و مایه خمیر تهیه شده را مصرف می کند. این نان باید حاوی 50 گرم کربوهیدرات در دسترس و 1000 کیلو ژول (240کیلوکالری) انرژی باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: هر فرد یک نان که از مخلوط آرد لوبیای سویا و آرد سفید با نسبت مساوی، آب، بهبود دهنده، نمک و مایه خمیر تهیه شده را مصرف میکند. این نان باید حاوی 50 گرم کربوهیدرات در دسترس و 1000 کیلو ژول (240کیلوکالری) انرژی باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: هر فرد یک نان که از مخلوط 25% آرد لوبیای سویا و 75% آرد سفید، آب، بهبود دهنده، نمک و مایه خمیر تهیه شده را مصرف میکند. این نان باید حاوی 50 گرم کربوهیدرات در دسترس و 1000 کیلو ژول (240کیلوکالری) انرژی باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول گلوکز (50 گرم حل شده در 250 میلی لیتر آب) که برای تعیین شاخص گلایسمی به عنوان ماده غذایی مرجع استفاده می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریده شیشه بر
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357- 15794
تلفن
+98 61 3373 8253
فکس
+98 61 3373 8253
ایمیل
NRC@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ساختمان همیاری شهرداریها ،کوچه بهارستان ۲۹،خیابان عاشوری ، بوشهر،
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7515799999
تلفن

+98 77 3355 7288
فکس
ایمیل
somayeh.mirzaei48@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریده شیشه بر
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8317
ایمیل
shishehbor.f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ساختمان سازمان همیاری شهرداریها، کوچه بهارستان ۲۹،خیابان عاشوری
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7515799999
تلفن
+98 77 3355 7288
ایمیل
mirzaei.s@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست